



## **TRABAJO FIN DE GRADO EN DERECHO**

### **PATENTES FARMACÉUTICAS: MARCO NORMATIVO Y LIMITACIONES POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO**

#### **PHARMACEUTICAL PATENTS: LEGAL FRAMEWORK AND LIMITATIONS ON GROUNDS OF PUBLIC INTEREST**

Autor: David Fernández Coloret

Director: Prof. Dr. Joaquín Cayón de las Cuevas

Febrero de 2021

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. LA PATENTE
  - 2.1. Patente de procedimiento.
  - 2.2. Patente de producto.
3. LA PATENTE FARMACEUTICA
4. REGULACIÓN.
  - 4.1. Legislación estatal.
  - 4.2. Legislación comunitaria.
5. CLÁUSULA BOLAR
  - 5.1. Origen
  - 5.2. Cláusula bolar en España
  - 5.3. Certificado complementario de protección
  - 5.4. Los medicamentos genéricos
6. SEGUNDA APLICACIÓN TERAPEUTICA.
  - 6.1. Medicamentos de primera generación
  - 6.2. Medicamentos de segunda generación
    - 6.2.1. Concepto
    - 6.2.2. Problemática e incidencia en los medicamentos genéricos
7. SUPUESTO DE LICENCIA OBLIGATORIA.
  - 7.1. Concepto
  - 7.2. Regulación
  - 7.3. Licencias obligatorias de patentes y salud pública
  - 7.4. Problemática relativa a los países en desarrollo
8. CONCLUSIONES.
9. BIBLIOGRAFÍA CITADA.

## **RESUMEN**

La regulación de las patentes farmacéuticas constituye una cuestión de la máxima importancia tanto a nivel nacional como internacional. A lo largo del presente trabajo repasarán los aspectos fundamentales para alumbrar una regulación a la altura de las necesidades de la sociedad del siglo XXI. Para ello, se estudiará, a la luz de la disciplina contenida en la vigente ley española de patentes de 2015 y en el ADPIC de 1994, los puntos más conflictivos que generan las patentes desde la perspectiva jurídica como son la cláusula *Bolar*, la segunda aplicación terapéutica y los supuestos de licencia obligatoria. Se pretende con ello exponer las diferentes soluciones que proporciona el ordenamiento internacional e interno para ponderar los conflictos de intereses en juego.

## **ABSTRACT**

The regulation of pharmaceutical patents is a relevant topic at both national and international level. Throughout this paper we will review the key aspects to enlighten a regulation that meets the needs of the society of the 21st century. To this end, we will study –in light of the discipline contained in the current Spanish Patent Law of 2015 and in the TRIPS of 1994–, the most conflictive points generated by patents from the legal perspective, such as the Bolar clause, the second therapeutic application and cases of compulsory licensing. The aim is to expose the different solutions provided by both the international and domestic legal system to balance conflicts of interest at stake.

## 1. INTRODUCCIÓN

La investigación es una actividad orientada a la obtención de nuevos conocimientos útiles para su aplicación en la solución de problemas o interrogantes científicas. Estos conocimientos se pueden plasmar en la forma de textos de divulgación científica, en la creación de algoritmos computacionales, en el desarrollo de nuevos productos o en procedimientos para solucionar problemas técnicos específicos, solo por citar algunos ejemplos.

Debido a la importancia que revisten los conocimientos científicos y técnicos para las instituciones que los promueven, y de su posible implicancia comercial en los mercados actuales, resulta crucial conocer, asegurar y gestionar de forma adecuada la propiedad intelectual que recae sobre los mismos.

De las diferentes formas de innovación que se pueden desprender de una investigación, las principales son los derechos de autor de los textos científicos asociados –propiedad intelectual-, así como la propiedad industrial de las invenciones materializadas en nuevos productos o procedimientos.

Precisamente, para proteger estos productos o procedimientos, la alternativa más habitual y difundida de uso son las patentes, entendidas como títulos de propiedad emitidos por el Estado y que permiten ejercer la exclusividad sobre la producción y comercialización de invenciones, por un tiempo determinado y en un territorio en particular.

A través del registro de patentes, los investigadores o inventores pueden llegar a obtener reconocimiento, mejorar su evaluación y remuneración profesional e inclusive participar de las regalías que podría conllevar la comercialización de una patente por parte de la institución o empresa para la cual se desempeñen.

Por otra parte, las universidades, centros de investigación o empresas pueden capitalizar la obtención de patentes para mejorar el prestigio o reputación de la organización, generar productos con impacto social o comercial que resulten en

procesos de transferencia tecnológica y, con ello, la generación de ingresos para la institución, entre otros.<sup>1</sup>

Centrándonos en el tema que ocupa este trabajo, una patente farmacéutica es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología farmacéutica, susceptible de ser explotado comercialmente, por un período limitado de tiempo.<sup>2</sup>

La patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.<sup>3</sup>

En este sentido, la industria farmacéutica realiza una gran inversión en investigación e innovación para el desarrollo de nuevos medicamentos, por lo que es imprescindible que exista una suficiente protección de los derechos de propiedad intelectual. La patente, uno de los instrumentos protectores de la innovación, permite proporcionar incentivos a la industria para que recupere el coste de la inversión realizada. En este sentido, los derechos de propiedad industrial proporcionan al titular de una invención un periodo de exclusividad para su explotación, tras el cual ésta podrá ser utilizada por cualquiera para el beneficio de la población.<sup>4</sup>

Por todo ello es de suma importancia el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante, ADPIC), suscrito en Marrakech el 15 de abril de 1994 en el seno de la Organización Mundial del Comercio. Dicho Acuerdo trata de lograr un equilibrio

---

<sup>1</sup> Méndez, E.N. (2017), *Las Patentes y su importancia en la investigación científica*. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi, Lima, pág. 3.

<sup>2</sup> Alaminos Barceló, M. (2020). *intelectualabogados.com*. Obtenido de:  
<https://intelectualabogados.com/propiedad-industrial/las-patentes-farmaceuticas/>

<sup>3</sup> Organización Mundial del Comercio. (2003). WTO, pág.1. Obtenido de:  
[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/tripsfactsheet\\_pharma\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf)

<sup>4</sup> Delgado del Saz, C. (2017). *La patente de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumento de protección de la innovación: estudio del acuerdo sobre ADPIC y la Declaración de Doha*, Madrid, TFG, Universidad Complutense de Madrid, págs. 3-4. Obtenido en:  
<https://eprints.ucm.es/id/eprint/51642/1/CRISTINA%20DELGADO%20DEL%20SAZ.pdf>

entre el objetivo a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. Así las cosas, las patentes de productos farmacéuticos y otros productos sólo son una parte del Acuerdo.

Ese equilibrio tiene tres aspectos:

- a) La invención y la creación en sí deberían generar beneficios sociales y tecnológicos. La protección de la propiedad intelectual alienta a los inventores y creadores porque pueden esperar obtener beneficios futuros de su creatividad, lo que fomenta las invenciones, por ejemplo, de nuevos medicamentos, cuyos costos de desarrollo pueden ser a veces sumamente elevados, lo que significa que los derechos de los particulares también generan beneficios sociales.
- b) La forma en que se protege la propiedad intelectual también puede permitir que se alcancen objetivos sociales. Por ejemplo, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el período de protección mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología. La protección expira después de transcurrido un período determinado, lo que significa que todos pueden utilizar la invención y se evita tener que "volver a inventar la pólvora".
- c) El ADPIC da a los gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones. En cuanto a las patentes de productos farmacéuticos, la flexibilidad se ha precisado con mayor claridad y reforzado mediante la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública, de 2001, y la Decisión de 2003 que permite a

los países sin capacidad propia para fabricar medicamentos importar productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias.<sup>5</sup>

## 2. LA PATENTE

Una vez concedida la patente, el titular de esta, haya sido concedida por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) o como patente europea por la Oficina de Múnich, tiene el derecho exclusivo de explotación sobre la misma por un plazo de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud (arts. 49 y 50 LP [58 y 59 LP 2015]). Pero es muy importante destacar que ese derecho es un derecho de contenido básicamente negativo. Significa que el titular tiene derecho a impedir a los terceros cualquier acto de explotación comercial o industrial de la invención patentada. Tiene derecho a impedir a los terceros que sin su consentimiento fabriquen, ofrezcan, introduzcan en el comercio, utilicen o importen el producto objeto de la patente o lo posean con alguno de esos fines; o que utilicen el procedimiento objeto de la patente u ofrezcan esa utilización, o que ofrezcan, introduzcan en el comercio, utilicen o importen el producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente, o lo posean para alguno de los fines antes mencionados (artículo 50 LP -actual artículo 59 LP 2015-).

El mero tránsito de mercancías fabricadas legalmente en un Estado miembro de la UE, con destino a otro Estado miembro donde su venta es igualmente legal, no constituye un acto de explotación incluido en el derecho exclusivo existente en el Estado a través del cual tiene lugar el tránsito intracomunitario. Ello es así porque el mero transporte físico de las mercancías no equivale a la puesta en circulación comercial de las mismas. Así lo ha declarado el TJCE en sentencia de 26 de septiembre de 2000 (*Caso European Automobile Panel Association*) que, aunque referida a piezas de recambio de automóvil que estaban protegidas en Francia (país de tránsito) como dibujos y modelos industriales o por derecho de autor, contiene una doctrina aplicable a las otras modalidades de la propiedad industrial.

---

<sup>5</sup> Organización Mundial del Comercio (2003), *ob. cit.*, págs. 1-2.

Ese derecho a impedir todas esas actividades realizadas sin autorización lo tiene el titular de la patente no sólo frente al fabricante o importador, sino frente a cualquiera que realice esos actos que entran dentro del ámbito del derecho exclusivo, sin necesidad de probar que quien realiza los actos prohibidos ha actuado con mala fe, es decir, que también se pueden prohibir esos actos a quien está actuando de buena fe. La buena o mala fe sólo tendrá relevancia a los efectos de una eventual condena por los daños y perjuicios causados cuando el demandado no sea fabricante o importador de los productos infractores, pues la responsabilidad de fabricantes e importadores es objetiva (artículo 64.1 LP -actual artículo 74.1 LP 2015-); como lo es igualmente la responsabilidad del que utiliza un procedimiento patentado.

Hay una diferencia que en la práctica tiene una gran trascendencia, según que la invención patentada sea un producto o sea un procedimiento. Por procedimiento se entiende una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial. Ello implica que el procedimiento para la fabricación de productos farmacéuticos está integrado por tres elementos: una o varias sustancias básicas de partida, el *modus operandi* o acciones o manipulaciones necesarias y el resultado final. En el caso de que la patente recaiga sobre un procedimiento entonces el derecho de exclusiva no sólo comprende el derecho a poner en práctica con fines industriales o comerciales el procedimiento mismo, sino que el derecho de exclusiva comprende también la explotación comercial o industrial de los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado.<sup>6</sup>

## **2.1. Patente de producto**

Las patentes de producto son aquellas que tienen por objeto invenciones que consisten (o, por mejor decir, reglas técnicas que se concretan) en objetos corpóreos móviles o inmóviles que se encuentran definidos por determinadas características (propiedades, rasgos, etc.) externas o internas (configuración, composición, estructura, constitución), como son, en particular, los aparatos o dispositivos, las sustancias y las conexiones y circuitos. En primer término, los

---

<sup>6</sup> Bercovitz Rodríguez-Cano, A., (2015), *Derecho Mercantil, Derecho de la Competencia y Propiedad Industrial*. Aranzadi, Cizur Menor, pág. 492.



aparatos o dispositivos son medios de trabajo para la ejecución de procedimientos de fabricación o trabajo, que pueden definirse por su constitución, estructura o composición, pero también por la forma en que se emplean (cómo manejar un aparato no es parte del procedimiento de fabricación o trabajo al que se aplica, sino un medio para la caracterización del producto). La de sustancia es la designación propia del objeto de las patentes de producto en el ámbito de la química, que se caracterizan especialmente por su composición o por su estructura interna. En fin, las conexiones y circuitos son a estos efectos objetos corpóreos que resultan de la conjunción funcional, espacial y temporal de una pluralidad de elementos que interactúan entre sí o trabajan unos con otros.<sup>7</sup>

## **2.2. Patente de procedimiento**

Por su parte, las invenciones de procedimiento consisten en un cierto modo de proceder de carácter técnico que puede comprender una pluralidad de actuaciones relativas a un determinado material, a energías, a otros procedimientos o incluso a seres vivos, invenciones, o si se prefiere, y del modo en que ha indicado el Tribunal Supremo, consisten en una sucesión de operaciones encaminadas a obtener un resultado industrial (STS de 20 de febrero de 1980 y STS de 28 de junio de 2005) o en un modelo de conducta o comportamiento que indica un modo de hacer, de conseguir un resultado, mediante las manipulaciones necesarias para producirlo (STS de 30 de junio de 1988). A esta categoría pertenecen, en particular, los procedimientos de fabricación, los procedimientos de trabajo y los procedimientos de uso. Los procedimientos de fabricación consisten en una operación o sucesión de operaciones de cualquier naturaleza (física, química, mecánica, biológica) sobre materia de cualquier naturaleza (sólida, líquida, gaseosa, energía, onda, materia biológica, etc.) encaminada a su transformación o modificación (tanto de su configuración externa como de su estructura, constitución o composición) o a la obtención de una nueva materia. Los procedimientos de trabajo, por su parte, son una operación o sucesión de operaciones de cualquier naturaleza (física, química, mecánica, biológica) sobre materia de cualquier naturaleza

---

<sup>7</sup> Massaguer, J. (2006), Contenido y alcance del derecho de patente. *Actualidad Jurídica (Uría & Menéndez)*, págs. 175-176.

(sólida, líquida, gaseosa, energía, onda, materia viva, etc.) de la que no resulta su transformación o modificación, ni la obtención de una nueva materia, sino su desplazamiento, medición, inmersión, congelación, limpieza, ordenación, recuento, análisis, etc. Finalmente, los procedimientos de uso consisten en la indicación o indicaciones relativas a la forma en que debe emplearse cierto producto o cierto procedimiento, que pueden ser nuevos pero también pueden ser anteriormente conocidos, para obtener un determinado resultado, que puede ser tanto la fabricación de un producto como la ejecución de un trabajo o, en particular, la utilización de una determinada sustancia o compuesto para ejecutar un método quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicado al cuerpo humano o animal (incluso en el supuesto de que la sustancia o el compuesto en cuestión se hubiera utilizado con anterioridad en este ámbito con una finalidad distinta: segunda o subsiguiente indicación terapéutica, que podrá ser protegida mediante patente si esa aplicación es nueva y goza de actividad inventiva).<sup>8</sup>

### **3. LA PATENTE FARMACÉUTICA.**

Con la celebración en 1994 del ADPIC se adoptó el tratado más completo que haya existido hasta el momento en materia de derechos de propiedad intelectual.). Dicho Acuerdo vincula, por primera vez, los temas de propiedad intelectual y comercio, y ofrece un mecanismo multilateral para la solución de diferencias entre países. El ADPIC exige a todos los países miembros de la OMC que incorporen, en sus leyes, los estándares mínimos universales para casi todos los derechos de este campo, como los de propiedad intelectual, patentes y marcas de fábrica y de comercio. Asimismo, el Acuerdo limita sustancialmente la libertad de los países para diseñar e implementar sus propios sistemas de propiedad intelectual. En virtud de este acuerdo, todos los miembros de la OMC están ahora obligados a otorgar protección de patentes por un período de, como mínimo, 20 años, sobre cualquier invención de un producto o procedimiento farmacéutico que cumpla con los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad). Esta obligación no

---

<sup>8</sup> Massaguer, J. (2006), *ob. cit.*, pág. 176.

existía bajo los convenios internacionales anteriores, dado que ninguno de ellos especificaba estándares mínimos para los derechos de propiedad intelectual. Antes de la negociación del ADPIC, más de 50 países no brindaban protección de patentes para los productos farmacéuticos, muchos otorgaban patentes de procedimiento, y no de producto, en muchos países, la duración de la patente era muy inferior a los 20 años.<sup>9</sup>

Para desarrollar nuevos medicamentos, se deberán implementar mecanismos que promuevan la innovación y el desarrollo de nuevos productos y asegurar, al mismo tiempo, que los pacientes accedan fácilmente a los frutos de tal investigación. En este sentido, el ADPIC ha supuesto un reforzamiento de la patentabilidad farmacéutica con la finalidad de incentivar los avances de la industria, que, de lo contrario, resultarían inexistentes<sup>10</sup>.

La creciente preocupación sobre la manera en que los acuerdos de comercio internacional, sobre todo el ADPIC, pueden limitar el acceso a los medicamentos, originó la adopción de la Declaración Ministerial de Doha de 2001 sobre el ADPIC y la Salud Pública. La Declaración marcó un hito importante en el debate sobre los derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos al afirmar que la interpretación e implementación del ADPIC debe amparar los derechos de los países para adoptar medidas que protejan la salud pública y promuevan el acceso a los medicamentos. En este sentido, la Declaración consagra los principios que la OMS ha defendido y fomentado de manera pública, concretamente, la reafirmación del derecho de los Miembros de la OMC de ejercer plenamente las disposiciones de salvaguarda del Acuerdo sobre los APDIC para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Una importante flexibilidad en este sentido es el derecho de los Países Miembros de la OMC para definir los criterios de patentabilidad, como indica el ADPIC, de acuerdo con sus respectivas prioridades nacionales. Esta puede ser una importante herramienta para la promoción de productos farmacéuticos genuinamente nuevos e inventivos.

---

<sup>9</sup> Correa, C. (2008). "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective - A Working Paper". ICTSD, WHO, UNCTAD, Buenos Aires, pág. 7.

<sup>10</sup> Cayón de las Cuevas, J., y Larios Risco D. (2011), "Las patentes de medicamentos: entre la protección jurídica de la innovación, la disminución de costes y el acceso universal". *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n° 822, pág. 2.

Comúnmente, se cree que las patentes se otorgan para proteger medicamentos nuevos, pero, mientras que el número de patentes que se conceden por año para proteger productos farmacéuticos genuinamente nuevos es pequeño y decreciente, se otorgan miles de patentes a invenciones relacionadas con el área farmacéutica. Un gran número de patentes protegen modificaciones menores de medicamentos ya existentes. De acuerdo con un informe del *National Institute for Health Care Management* de los Estados Unidos, durante el período de 12 años entre 1989 y 2000, sólo 153 (15%) del total de drogas nuevas aprobadas correspondieron a medicamentos que ofrecieron una mejora clínica importante.<sup>11</sup>

La reivindicación de un producto farmacéutico puede vincularse con un principio activo como tal, de manera independiente o con formulaciones que lo comprenden, sales, prodrogas, isómeros, etc., o puede cubrir cualquiera de ellas de manera separada. También puede cubrir sólo el procedimiento de manufactura o incluir el producto y el procedimiento de fabricación.<sup>12</sup>

## **4. REGULACIÓN**

### **4.1. Legislación estatal**

Con fecha de 25 de julio de 2015, se publicaba en el “Boletín Oficial del Estado” la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que sustituía a la hasta entonces vigente regulación española en materia de patentes establecida por Ley de Patentes del año 1986. En su día, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, supuso la reforma completa del sistema de patentes español, como consecuencia del ingreso de España en la Comunidad Económica Europea (CEE) y de la adhesión de España al Convenio sobre concesión de la Patente Europea, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, circunstancias ambas que tuvieron lugar en el año 1986.

Tal y como establece el Preámbulo de la nueva Ley de Patentes del año 2015 –en lo sucesivo, LP 2015–, la solidez y la flexibilidad de la LP de 1986 ha permitido, a lo largo de sus tres décadas de vigencia, «combinar la estabilidad

---

<sup>11</sup> Correa (2008), *ob. cit.*, págs. 7-8.

<sup>12</sup> Correa (2008), *ob. cit.*, pág. 6.

de su marco regulador con los cambios necesarios para acomodarlo puntualmente a la evolución comunitaria e internacional de este sector del ordenamiento, sin que fuera necesaria una nueva Ley, bastando con reformas parciales de su articulado».

No obstante, las exigencias del nuevo contexto socioeconómico propiciaron la necesidad de la promulgación de una nueva Ley de Patentes. En este sentido, la reforma operada por la LP 2015 pretende adecuar el marco legal a las necesidades actuales y, principalmente, facilitar la obtención rápida de derechos exclusivos de patente sólidos para los innovadores españoles. La revisión general de la que adolecía el sistema de patentes español imprimió la necesidad de promulgar un nuevo texto legal que permitiese mantener la estructura del anterior marco regulador y que, al mismo tiempo, sirviese para incorporar las nuevas modificaciones, otorgando, así, mayor coherencia y claridad al conjunto de la regulación en materia de patentes.

En este contexto, surge la LP 2015, a través de la cual se introducen modificaciones significativas en el Derecho de patentes español. En todo caso, téngase en cuenta que la LP 2015 establece en su Disposición Final novena una amplia *vacatio legis*, por lo que el citado texto no entró en vigor sino hasta el 1 de abril de 2017.<sup>13</sup>

En lo esencial, la estructura de la nueva LP 2015 no difiere demasiado del esquema de la LP de 1986. Principalmente, se centra en introducir nuevos objetivos con los que se busca simplificar y agilizar la protección de la innovación mediante la concesión de patentes y modelos de utilidad. Se pretende, además, reforzar la seguridad jurídica a través del establecimiento de un sistema de concesión de patentes con examen previo de forma generalizada. Se elimina, por lo tanto, el sistema dual que se recogía en la LP de 1986.

La LP 2015 mantiene la estructura de su predecesora de 1986. Así, consta de dieciséis títulos, ciento ochenta y seis artículos, diez disposiciones adicionales, seis disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, nueve

---

<sup>13</sup> Martínez Pérez, M. (2015), “Principales novedades legislativas introducidas con motivo de la promulgación de la nueva Ley de Patentes española”, *Tribuna de actualidad*, Vol. 3, págs. 19-20.

disposiciones finales y un anexo relativo a las tasas y exacciones parafiscales unificadas a que se refiere el artículo décimo de la Ley 17/1975, de 2 de mayo, sobre creación del organismo autónomo «Registro de la Propiedad Industrial», aplicadas a servicios, prestaciones y actividades del Registro de la Propiedad Industrial derivados de la nueva Ley de Patentes.<sup>14</sup>

Uno de los ejes fundamentales de la reforma introducida por la nueva Ley de Patentes del año 2015 lo constituye la modificación realizada en relación con los procedimientos de concesión de patentes, que se regulaban en el Título V de la LP de 1986 –regula un procedimiento general de concesión y un procedimiento de concesión con examen previo–. El sistema de concesión establecido en la nueva LP de 2015 se aparta del régimen opcional previsto por la legislación vigente, adoptando el procedimiento con examen previo como único sistema posible para la concesión de patentes.

La valoración de esta modificación legislativa por la que se generaliza el procedimiento de concesión con examen previo como único procedimiento posible para el otorgamiento de patentes ha de ser positiva. La reforma introducida por la nueva Ley de Patentes coadyuvará a poner fin a la coexistencia de patentes «fuertes» –aquellas que han sido concedidas sin examen previo– y de patentes «débiles» –patentes que sí han superado el examen previo–.<sup>15</sup>

Otra de las novedades destacables de la regulación contenida en la nueva Ley de Patentes es la simplificación del régimen jurídico de las licencias obligatorias. Se regulan en el Título IX, cuyo primer artículo se dedica a la obligación de explotar la invención patentada, concretamente en el artículo 90. Se introduce una novedad en este precepto, en su apartado tercero, en el que se dispone expresamente que la prueba de que la invención está siendo explotada corresponde al titular de la patente. El artículo 91 especifica cinco supuestos en los que tendría cabida la concesión de licencias obligatorias, variando la regulación de la LP de 1986 contenida en el artículo 86. Dispone el artículo 91 que se procederá a la concesión de una licencia obligatoria en los siguientes supuestos:

---

<sup>14</sup> Martínez Pérez, M. (2015), *ob. cit.*, págs. 22-23.

<sup>15</sup> Martínez Pérez, M. (2015), *ob. cit.*, págs. 25-26.

- a) la falta o insuficiencia de la explotación de la invención patentada;
- b) la dependencia de patentes;
- c) la necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia;
- d) la existencia de motivos de interés público para su concesión; y, se introduce una nueva causa
- e) la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006 –en sustitución de la causa contenida en el artículo 86 b) de la LP de 1986–.

El artículo 96 se refiere a las «Licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos destinados a países con problemas de salud pública». A grandes rasgos, dispone que el régimen jurídico de este tipo de licencias obligatorias se regirá conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006, relativo a la concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.<sup>16</sup>

#### **4.2. Legislación comunitaria**

El sistema europeo de regulación de medicamentos está basado en una red formada por unas 50 autoridades reguladoras de los 301 países del Espacio Económico Europeo (los 27 Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega)<sup>17</sup>, la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esta red hace que el sistema regulador de la Unión Europea sea único.

La red está apoyada por un grupo de miles de expertos procedentes de toda Europa, de forma que dispone de los mejores conocimientos científicos posibles para la regulación de los medicamentos en la UE y puede brindar asesoramiento científico de la máxima calidad.

---

<sup>16</sup> Martínez Pérez, M. (2015), *ob. cit.*, págs. 27-29.

<sup>17</sup> Tras el Brexit, el Reino Unido ha dejado de pertenecer a la EMA.

La EMA y los Estados miembros colaboran y comparten conocimientos especializados para la evaluación de los nuevos medicamentos y de la nueva información de seguridad. También se apoyan mutuamente en la regulación de los mismos mediante el intercambio de información, por ejemplo, en cuanto a la notificación de efectos secundarios de los medicamentos, la supervisión de ensayos clínicos y la realización de inspecciones a los fabricantes y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (GCP), las prácticas correctas de fabricación (GMP), las prácticas correctas de distribución (GDP) y las prácticas correctas de farmacovigilancia (GVP). Todo esto funciona porque la legislación de la UE obliga a cada Estado miembro a actuar conforme a las mismas normas y los mismos requisitos relativos a la autorización y vigilancia de los medicamentos.

Los sistemas informáticos que conectan a todas las partes que integran la red facilitan el intercambio de información sobre aspectos como la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, la autorización y supervisión de los ensayos clínicos o el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación y distribución.<sup>18</sup>

Las patentes farmacéuticas deben superar un estricto proceso de evaluación, autorización y comercialización del medicamento. El proceso por el cual desde que un laboratorio descubre una molécula para combatir una enfermedad, la desarrolla, investiga y se prepara para su comercialización es largo y muy costoso. En primer lugar se debe probar su calidad, es decir que se fabrique con materias primas de calidad y de acuerdo con las normas sobre buena prácticas de fabricación, en segundo lugar su seguridad, que no produzca daño a los pacientes, y por último su eficacia, esto es, que cure aquella enfermedad para la que está indicada. Para ello se ha de probar mediante ensayos preclínicos (en animales) y clínicos (en personas), todos ellos sometidos a normas muy estrictas y regulaciones, que exigen autorizaciones previas de los centros y del ensayo, así como seguros para su comercialización.

---

<sup>18</sup> European Medicines Agency. (2016). Obtenido de: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf)



Este proceso fue regulado por primera vez por la Directiva 65/65/CEE del consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos. Se cumplen así más de 55 años de la primera directiva comunitaria sobre medicamentos. Es significativo el dato de como en más de 55 años una materia que ni siquiera estaba regulada en el ámbito comunitario constituye hoy en día la materia más regulada y protegida. Con anterioridad a esta Directiva era necesario validar y autorizar el fármaco en cada país, por lo que si pasaba los controles farmacológicos españoles y posteriormente se quería comercializar en Francia por ejemplo, era necesario volver a realizar los mismos controles y ensayos clínicos y preclínicos en Francia, con su correspondiente autorización, por lo que entorpecía el mercado interno comunitario así como el acceso de los medicamentos a pacientes de los Estados miembros. El hecho crucial que denotó la necesidad de una regulación al respecto fue que en ese mismo año 1965 se produjo el gran escándalo de la talidomida.

A nivel estatal resultó necesario adaptar la legislación española. En España bajo el régimen del Estatuto de Propiedad Industrial de 1929 se prohibía en su artículo 48.2 patentar fórmulas farmacéuticas y medicamentosas en atención al interés general en su utilización y en la evitación de conductas monopolísticas o colusorias.<sup>19</sup> Resultaba, sin embargo, que para obtener un fármaco eran necesarios años de investigación e inversiones multimillonarias que no compensaba a las empresas farmacéuticas, ya que una vez que lanzaban su producto al mercado otras empresas podían copiar y comercializar la fórmula. Esta situación cambió con la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea, ya que era necesario adaptar esta legislación y permitir conforme al Convenio de Munich sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973 en su artículo 167 apartados 2 y 3 patentar las fórmulas farmacéuticas. Por lo tanto, desde el 7 de octubre de 1992 en España los fármacos son patentables.

Así las cosas, la EMA se crea a través del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004. Se trata de un organismo de carácter descentralizado con sede en Londres que se encarga de la protección y la promoción de la salud pública y animal, evaluando y

---

<sup>19</sup> Cayón de las Cuevas, J., y Larios Risco D. (2011), *ob. cit.*, pág. 2.

supervisando los medicamentos tanto de uso humano como veterinario. Se utiliza un procedimiento centralizado en el que las empresas presentan ante la agencia una única solicitud de autorización de comercialización. Se puede presentar ante la Agencia cualquier medicamento para uso humano o veterinario.

La EMA se encarga de la seguridad de los medicamentos que es controlada de forma continua a través de la red de farmacovigilancia así como de participar activamente en la innovación e investigación de nuevos medicamentos en la industria farmacéutica. Consta con una secretaría creada en 2005 que se dedica específicamente a proporcionar asistencia a pequeñas y medianas empresas. Cuenta igualmente con el Comité de Medicamentos Huérfanos que se encarga de las solicitudes de aquellos medicamentos para enfermedades raras. Entre sus funciones se encuentra también la de regular las relaciones internacionales con la Farmacopea Europea, la Organización Mundial de la Salud y las conferencias internacionales de armonización entre la UE, Japón y Estados Unidos.<sup>20</sup>

## **5. CLÁUSULA BOLAR**

La industria farmacéutica constituye una importantísima fuente de dinero, la gran inversión que se realiza en la investigación y desarrollo de medicamentos provoca que las empresas farmacéuticas quieran gozar de una fuerte y sólida protección de sus innovaciones, ahora bien esto entra en conflicto con la protección de la salud pública, y concretamente con la fabricación de medicamentos genéricos.

Es en este punto donde cobra importancia la cláusula *Bolar*, se trata de una excepción al derecho de exclusiva de la patente, la cual establece que no se considerara infracción de la patente aquellos estudios y ensayos con el fin de obtener la autorización para comercializar un medicamento genérico.

### **5.1. Origen**

---

<sup>20</sup> De Lucía Llanas (2015), *Problemática actual de la patente farmacéutica en el ámbito comunitario*. Universidad de Jaén, Jaén, págs. 14-17.

La denominada cláusula *Bolar* tiene su origen en la sentencia del asunto “*Roche Products Inc v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc*” del Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos del año 1984. La compañía farmacéutica *Bolar* había sido demandada por la utilización de una invención patentada para solicitar la autorización de comercialización de un genérico del medicamento original ante las autoridades sanitarias americanas de la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU.).

En la citada sentencia, el tribunal declaró que la actividad de la compañía habría violado los derechos de protección industrial del titular de la patente, al declarar que los actos no estaban amparados por la excepción de uso experimental, incluyendo tan sólo esta denominación los fines científico y no los comerciales.

Posteriormente a la citada sentencia, el Congreso norteamericano promulgó la denominada *Hatch-Waxman Act*, con el fin de permitir a las compañías de genéricos presentar toda la documentación necesaria para obtener una autorización de comercialización durante la vida legal de la patente, sin que sea considerado una violación de la patente. El objetivo de dicha acta fue el de promocionar y facilitar el rápido lanzamiento de fármacos genéricos.

Esta excepción ha sido conocida, debido a esta circunstancia, como la cláusula *Bolar*, aunque se da la incongruencia de que, en la sentencia concreta, se dió un resultado totalmente contrario del significado que actualmente tiene.

Cabe señalar que dicha excepción solamente abarcará los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización sanitaria del medicamento genérico, pero no los requeridos para su lanzamiento al mercado como el almacenamiento del producto y su fabricación industrial, que se encontrarán protegidos por el derecho de patente, y que tan sólo podrán realizarse una vez que dichos derechos hubiesen expirado. Por ello, la presentación de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico

junto con los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias, no se considerará una violación del derecho de la patente.<sup>21</sup>

## 5.2. Cláusula *Bolar* en España

En España, antes de la transposición de las Directivas europeas y de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, algunos tribunales españoles se pronunciaron sobre el alcance y el ámbito de aplicación de la excepción del uso experimental de los productos farmacéuticos patentados.

Destaca en este sentido la sentencia dictada en el asunto *Merck contra Synthron* por el Juzgado de Primera Instancia nº 37 de Barcelona, de 10 de septiembre de 2002, en el marco de un procedimiento iniciado para solicitarse la aplicación de medidas cautelares al demandado. El Tribunal defendió que no se acompañaron a la solicitud de autorización muestras del principio activo patentado, de modo que no existía ninguna razón para configurar el acto de la solicitud como propiamente infractor, sino, en su caso, como preparativo serio e inequívoco de una potencial infracción, todavía no puesta en práctica. Del tenor literal de la sentencia podía inferirse que aportar dichas muestras junto con la solicitud de autorización de comercialización sí constituiría un acto de infracción de patentes. El *ius prohibendi* del titular de la patente se extendía a la entrega de muestras en el marco del procedimiento de autorización de comercialización de un genérico.

El enfoque era congruente con el adoptado en su momento por la Comisión Europea que defendió que la excepción de uso experimental quedaba limitada a actividades experimentales para contribuir al progreso de los conocimientos científicos, sin amparar las actividades encaminadas a obtener únicamente la aprobación de comercialización de un producto genérico. A mayores, la prohibición al infractor de comercializar el producto genérico durante el período

---

<sup>21</sup> Sánchez Quintana, R. F. (2015). *PharmaLAWtical*. Obtenido de: <https://pharmalawtical.wordpress.com/2015/09/17/clausula-bolar-excepcion-a-la-proteccion-de-la-patente-farmaceutica/>

que mediaba entre la obtención de la autorización y hasta la expiración de la patente tampoco podía considerarse contraria al artículo 36 TCE.

No fue hasta en año 2006, cuando se tramitó el primer procedimiento por infracción de patente, en el asunto Gabapentina, y se aplicó la cláusula Bolar en los mismos términos que los mencionados en la Directiva europea que se encontraba en proceso de transposición.

La incorporación de la cláusula al ordenamiento jurídico español se hizo definitivamente una vez modificado el artículo 52.1.b) de la Ley de Patentes de 1986, mediante la Disposición Final Segunda de la Ley del Medicamento, que entró en vigor el día 28 de julio de 2006, donde se mencionaba que los derechos conferidos por la patente no se extienden a:

*“ los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”.*

Sin embargo, se introdujo la cláusula *Bolar* no como una nueva excepción al artículo 52.1 de la Ley de Patentes, sino como una especificación de la excepción de los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada. Ello implica que, si antes la utilización de una muestra de un producto patentado caía dentro del *ius prohibendi* que confiere la patente a su titular, con la nueva modificación nos encontrábamos en una situación contraria, puesto que “el legislador pretendió aclarar que, dentro de la anterior excepción de actos realizados con fines experimentales, debían incluirse todos aquellos realizados para la autorización de medicamentos genéricos. De este modo, la realización de actos con fines experimentales, entre los que se encuentran los estudios y ensayos para la autorización de medicamentos genéricos y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo patentado para estos

finés, no constituye ninguna infracción legal que permita encajar la conducta en el artículo 15 de la Ley de Competencia Desleal”.<sup>22</sup>

En la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, se sigue contemplando la excepción de uso experimental. En este caso se considera que para realizar los ensayos clínicos es necesario utilizar el objeto de la patente, lo que requiere autorización del titular, exceptuando los supuestos de investigación y experimentación. Esta ley entró en vigor el 1 de abril de 2017, de modo que, junto con su reglamento de ejecución y el Real Decreto 2424/1986, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, vigente en lo que no se oponga a la legislación posterior, dará lugar a una modernización del sistema de patentes español.

Los objetivos de la nueva ley son sustancialmente dos: fortalecer el sistema español de patentes y actualizar la regulación preexistente. Todo ello se debe a la creciente presencia un sistema económico globalizado, que, por tanto, hace necesario el fomento de la innovación y, con ello, del sistema de patentes. Concretamente, una de las cuestiones claves de la nueva norma radica en facilitar el acceso al sistema de patente, potenciando la agilidad en su tramitación y la eficacia en su protección.<sup>23</sup>

### **5.3. Certificado complementario de protección**

El Certificado Complementario de Protección es un título de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de cinco años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado.

Los productos farmacéuticos o fitosanitarios deben obtener, antes de su puesta en el mercado, una autorización de comercialización cuya tramitación puede reducir el periodo efectivo de protección conferido por la patente.

---

<sup>22</sup> Tudor, E. C. (2018). “La Cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”. *Revista de Estudios Europeos*, nº 71, págs. 306-307.

<sup>23</sup> Rodríguez González, E. (2017), *Patentes farmacéuticas: Cláusula Bolar*. Salamanca, España: Universidad de Salamanca, Salamanca, pág. 23.

El Certificado Complementario de Protección pretende compensar esta reducción en el tiempo efectivo de protección. Un CCP confiere los mismos derechos que la patente y protege los productos farmacéuticos o fitosanitarios específicos que, estando previamente protegidos por una patente de base, hayan recibido una autorización de comercialización, así como cualquier uso de estos mientras el CCP está en vigor. El CCP entra en vigor cuando caduca la patente.<sup>24</sup>

Este certificado se establece para compensar a las farmacéuticas por la demora en la autorización de comercialización de sus patentes, como ya se ha dicho la patente puede extenderse un máximo de 5 años, tras su expiración, gracias a el CCP, la extensión del CCP depende de las siguientes fechas: solicitud de la patente base, primera autorización de comercialización y caducidad de la patente base. En primer lugar, será necesario calcular cuántos años transcurren desde la solicitud de la patente base hasta la autorización de comercialización (Y). A estos se le restan 5 años ( $Y-5=X$ ). Finalmente, la cifra resultante, X, se suma a la fecha de la caducidad de la patente base ( $20+X$  años), teniendo en cuenta que máximo es 5 años desde el fin de la patente base ( $20+X \leq 25$ ).<sup>25</sup>

Los CCP fueron creados por el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, y está regulado por el Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009.

#### **5.4. Los medicamentos genéricos**

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

---

<sup>24</sup> Oficina Española de Patentes y Marcas (2020). Obtenido de: [https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/)

<sup>25</sup> Delgado del Saz, C. (2017), *ob. cit.*, pág. 7.

El desafío sigue siendo, mucho más en la situación económica actual, asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, fármacos de eficacia clínica demostrada y de importe más económico, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.<sup>26</sup>

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 2.g. define medicamento genérico como:

*“Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros. Complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico*

---

<sup>26</sup> Boletín Oficial del Estado, 2015, preámbulo.



*satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas”.*

Los medicamentos genéricos cobran una gran importancia en nuestro país donde gozamos de un sistema de salud pública, estos hacen que el gasto en medicamentos se reduzca drásticamente y la cláusula *Bolar* es fundamental a la hora de que los medicamentos genéricos puedan formar parte de nuestro día a día y estén disponibles para el ciudadano. El poder investigar, experimentar y producir los medicamentos genéricos durante el tiempo de vigencia de las patentes de los medicamentos innovadores permite que estos estén disponibles desde el día uno tras expirar el derecho en exclusiva que proporciona la patente.

Poder obtener medicamentos que cumplen todas las garantías de seguridad y eficacia a un coste menor es algo que indudablemente aporta bienestar a la sociedad.

## **6. SEGUNDA APLICACIÓN TERAPÉUTICA**

Como ya sabemos desarrollar un fármaco completamente nuevo implica un largo y costoso proceso de investigación y aprobación por parte de los organismos sanitarios y de patentes. Las grandes empresas farmacéuticas buscan rentabilizar lo máximo posible sus productos y aquí es donde entran en juego las patentes de segunda generación, son una manera de extender la patente originaria de un medicamento sin tener que realizar una inversión tan grande como la que supone el desarrollar un fármaco completamente innovador. Lo que buscan con estas patentes de segunda generación es realizar ligeros cambios en el producto original, ya sea en su composición o en alguno de sus efectos, esto es suficiente para que se aprueben por los organismos internacionales la nueva patente. Son cambios menores que no suponen un gran esfuerzo económico para las multinacionales farmacéuticas pero que pueden seguir obteniendo beneficios durante un largo periodo de tiempo partiendo del medicamento originario.

Estos medicamentos de segunda generación sirven para paliar las consecuencias económicas que acarrea el agotamiento de la patente principal y por consiguiente la aparición de medicamentos genéricos. Con frecuencia los medicamentos de segunda generación aparecen uno o dos años antes de que se agote el derecho en exclusiva del fármaco original para así poder acostumbrar a los compradores a usar el nuevo producto antes de que el genérico esté disponible y disminuir así la cantidad de personas que puedan migrar al uso del medicamento genérico que como es habitual va a ser más barato.

El sistema de patentes desempeña un papel muy importante dentro de la sociedad moderna. Ciertamente, las patentes constituyen un mecanismo de fomento de la investigación y, una vez concedidas, funcionan como un instrumento de difusión y explotación eficiente de la tecnología patentada. En contrapartida a ese esfuerzo por innovar, las patentes proporcionan a los inventores un derecho de exclusiva limitado, que les garantiza el derecho a excluir a todos aquellos que se encuentren dentro del alcance de protección de la patente. Precisamente, dentro del sector químico-farmacéutico la necesidad de premiar la innovación cobra mayor relevancia, debido a los elevados costes que supone el proceso de innovación dentro de este sector económico. No obstante, la concesión de un derecho de exclusiva respecto de ciertos productos farmacéuticos puede suponer, más que un incentivo y una recompensa a la innovación, un refuerzo excesivo del monopolio legal constituido al amparo del derecho de exclusiva.

Cada vez con mayor frecuencia, las empresas farmacéuticas innovadoras, ante la eminente pérdida de hegemonía en el mercado producida por la caducidad de sus derechos de patente, acostumbran a poner en funcionamiento una amplia variedad de estrategias competitivas orientadas a dilatar la entrada de productos genéricos en el mercado, particularmente cuando se trata de *blockbusters*, esto es, medicamentos que durante la vigencia de la patente han disfrutado de un gran éxito comercial. Posiblemente, las estrategias más utilizadas son aquellas consistentes en extender al máximo posible el ciclo vital de los llamados '*follow-on products*', conocidas en terminología anglosajona como *life cycle strategies*. Estas tácticas comerciales suelen culminar con la

introducción en el mercado de los llamados '*second generation products*' o medicamentos de segunda generación. El resultado producido es una perpetuación del monopolio legal de la patente base ('*evergreening*'), que permite mantener alejados del mercado a los competidores fabricantes de genéricos.

La solicitud de patentes secundarias encaminadas a bloquear la entrada de competidores de genéricos es una práctica cada día más frecuente. El incremento de esta clase de maniobras desvirtúa el propio sistema de patentes, pues los derechos exclusivos se utilizan para finalidades completamente distintas para las que fueron creados: el incentivo de la innovación dentro del sector farmacéutico.<sup>27</sup>

### **6.1. Medicamentos de primera generación**

La primera generación de productos farmacéuticos suele salir al mercado bajo la protección de una patente primaria o de una patente base. Las patentes primarias (*basic patents*) son aquellas que protegen un producto o procedimiento en sí mismo considerado. Dentro del sector farmacéutico la patente base suele otorgar protección a un nuevo compuesto químico o biológico destinado al uso terapéutico en seres humanos, denominado "*New Chemical Entity*", generalmente nuevas moléculas. A partir de este nuevo ente químico se obtienen nuevos principios activos, derivados de los cuales se desarrollarán productos farmacéuticos novedosos.

Lo cierto es que dentro del sector farmacéutico, cada vez resulta más complicado para las compañías innovadoras encontrar nuevos productos farmacéuticos que puedan ser protegidos mediante un derecho de exclusiva. Ante esta reducción de la cartera de productos en desarrollo, las empresas innovadoras centran gran parte de sus esfuerzos en la puesta en práctica de tácticas comerciales que les permitan mantener esa ventaja comercial conferida por el derecho de exclusiva. La razón principal que justifica este tipo de comportamientos no es otra que la de mantener a las empresas fabricantes de genéricos alejadas del mercado durante el mayor tiempo posible. Estas

---

<sup>27</sup> Martínez Pérez, M. (2014), "Las patentes sobre '*second generation products*' utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol.6, nº 2, pág. 176.

maniobras comerciales provocan lo que se conoce como perpetuación de la patente base o *evergreening*.<sup>28</sup>

La innovación es de crucial importancia para el sector farmacéutico y, en el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha hecho posible que los pacientes puedan beneficiarse de tratamientos que eran inimaginables hace algunas décadas. Por otra parte, el hecho de que todavía no existan tratamientos adecuados para muchas enfermedades requiere un esfuerzo de innovación continuo en la búsqueda de nuevos medicamentos. Sin los notables trabajos en materia de I+D de las empresas que producen medicamentos originales («*empresas originarias*») y de otros interesados, como las universidades, no serían posibles estos beneficios.

Los derechos de propiedad intelectual son un elemento clave para promover la innovación; su protección es fundamental para todos los sectores de la vida económica y primordial para la competitividad europea. En el sector farmacéutico, la protección de los derechos de propiedad intelectual reviste especial importancia debido a la necesidad de tratar los problemas sanitarios actuales y emergentes y al largo ciclo de vida de los productos (que incluye largos periodos de desarrollo). De hecho, el sector farmacéutico de la UE tiene una de las inversiones más elevadas en I+D de Europa y depende en gran medida de los derechos de propiedad intelectual para proteger la innovación. Los periodos de exclusividad que conceden la legislación sobre patentes y otros mecanismos (certificado complementario de protección, exclusividad de los datos) ofrecen a las empresas originarias incentivos para continuar innovando.

La Comisión Europea comprometida en la promoción de la innovación a través de los derechos de propiedad industrial, patentes incluidas, de acuerdo con la Comunicación sobre patentes de 2007 y la Comunicación sobre «Derechos de propiedad industrial: una estrategia para Europa», subraya la necesidad de unas patentes de elevada calidad concedidas a través de procedimientos

---

<sup>28</sup> Martínez Pérez, M. (2014), *ob. cit.*, págs. 179-180.

eficientes y asequibles y que ofrezcan a todos los interesados la seguridad jurídica requerida.<sup>29</sup>

## **6.2. Medicamentos de segunda generación**

### **6.2.1. Concepto**

Una patente secundaria es aquella que tiene como objeto la protección de las llamadas características no esenciales del medicamento. Cuando hablamos de características no esenciales nos referimos a polimorfos del principio activo; sales del fármaco activo; impurezas del medicamento ya divulgado; nuevas formas de dosificación o patentes de segunda indicación terapéutica, entre otras. Las patentes secundarias son creadas y diseñadas para mantener a los competidores fuera del mercado, mediante la perpetuación de la patente básica, que suele recaer por ejemplo sobre una molécula concreta.

Debe hacerse una diferenciación entre lo que son pequeños cambios en el medicamento, relativos a características no-esenciales del mismo, de aquellos que hacen referencia a la verdadera innovación incremental. Nadie discute que la innovación a menudo consiste en pequeños cambios incrementales. Si bien ello es cierto, habrá que valorar adecuadamente en cada caso concreto si realmente se trata de innovación incremental susceptible de ser patentada o si, por el contrario, solamente constituyen simples cambios químicos o de formulación, fácilmente realizables aplicando los estándares habituales de la industria farmacéutica.<sup>30</sup>

### **6.2.2. Problemática e incidencia en los medicamentos genéricos**

Actualmente la solicitud de patentes de segunda generación destaca como una estrategia de las más utilizadas con el propósito de prolongar la hegemonía comercial de las empresas innovadoras. Este tipo de patentes protegen características no-esenciales de la patente original. Se habla de mantener la hegemonía comercial puesto que, generalmente, las patentes originarias de las que derivan estas últimas recaían sobre los denominados medicamentos estrella o '*blockbusters*'.

---

<sup>29</sup> Comisión Europea (2008). *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*, pág. 2.

<sup>30</sup> Martínez Pérez, M. (2014), *ob. cit.*, pág. 180.

Es habitual entre las compañías innovadoras que la perpetuación se desarrolle mediante la presentación de multitud de patentes de segunda generación sobre el mismo medicamento, con la esperanza de que al menos una de ellas sea concedida y con ello pueda prolongarse el monopolio. Este comportamiento suele desembocar en la creación de un amplio entramado de patentes secundarias agrupadas en torno a una patente base originaria.<sup>31</sup>

La calidad de las patentes refleja directamente la calidad y el alcance de la innovación que da lugar a una solicitud de patente. No obstante, es extremadamente complejo determinar precisamente qué nivel de aportación a la ciencia o avance en la misma debería premiarse con un derecho de monopolio. Dado que el plazo de vigencia de una patente siempre es el mismo, y que el derecho concedido siempre es un monopolio, los legisladores y los organismos de examen pretenden establecer el estándar mínimo que merece este nivel de protección, exigiendo que la invención patentable presente las características de novedad y actividad inventiva. La vigilancia necesaria para mantener este estándar en las patentes claramente supone un reto importante.

En el sector farmacéutico a menudo se fuerza este estándar, lo cual tiene como consecuencia la concesión de patentes indebidas que, de adherirse estrictamente a los criterios establecidos, nunca debían haberse concedido. Debido a la reducción del número de nuevos productos registrados y a la reducción de la cartera de productos en desarrollo, los innovadores pueden verse tentados a prolongar de forma injusta su monopolio sobre productos existentes. El resultado se conoce como perpetuación o “*evergreening*” de una patente básica con la ayuda de patentes de segunda generación o *follow-on patents*, diseñadas para mantener a los competidores fuera del mercado. Estas patentes secundarias a menudo son débiles o triviales y, tras un examen cuidadoso, queda claro que nunca deberían haberse concedido. Este fenómeno se debe en gran medida a la relajación de los requisitos de patentabilidad, especialmente el de actividad inventiva. Una solicitud de patente presentada con redacción y formato adecuados podría ser concedida, aunque

---

<sup>31</sup>Martínez Pérez, M. (2014), *ob. cit.*, pág. 180.

la invención no aporte lo suficiente al estado de la técnica como para merecer el monopolio que supone la patente.<sup>32</sup>

Una patente tiene un efecto significativo en el desarrollo de un medicamento genérico incluso antes de su concesión, dado que una solicitud de patente pendiente de concesión supone para las compañías fabricantes de medicamentos genéricos el riesgo de que se conceda la patente en cualquier momento. Es muy costoso probar que una patente no es válida, y por ello a menudo las empresas de medicamentos genéricos evitarán entrar en el mercado en lugar de invertir el dinero necesario para probar la invalidez y liberar el camino de la competencia de los genéricos. Una forma comúnmente usada de mantener la incertidumbre generada por solicitudes de patentes es mantener en tramitación una serie de solicitudes divisionales pendientes. Incluso si la compañía de medicamentos genéricos tuviera éxito a la hora de echar abajo una solicitud de patente matriz ante la oficina de patentes o un tribunal nacional, la empresa de genéricos sigue sujeta al riesgo de que se conceda una patente que tenga sustancialmente el mismo objeto a raíz de una solicitud divisional de la misma familia, que podría hacerse valer contra la misma.<sup>33</sup>

## **7. SUPUESTOS DE LICENCIA OBLIGATORIA**

### **7.1. Concepto**

Las licencias obligatorias constituyen un mecanismo jurídico tendente a promover la explotación de las invenciones patentadas mediante la imposición de una licencia a su titular que deberá permitir la explotación por parte de terceros en determinados casos en los que debe primar el interés general. La Ley no permite caducar directamente una patente o modelo de utilidad por falta

---

<sup>32</sup> European Generic Medicines Association (EGA). (2008). Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea. (K. Roos, Ed.) pág. 13. Obtenido de: [https://www.aeseg.es/BarrerasInforme\\_ES\\_web.pdf](https://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf)

<sup>33</sup> European Generic Medicines Association (EGA) (2008), *ob. cit.*, pág. 16.

de explotación sin que previamente se haya otorgado una licencia obligatoria. Hasta la fecha en España no se ha concedido ninguna licencia obligatoria.<sup>34</sup>

Las licencias obligatorias se han hecho un hueco en el debate internacional sobre el precio de los medicamentos en el argumentario de quienes instan a repensar los modelos de I+D y de propiedad intelectual. Reguladas desde hace tiempo a nivel internacional, la mayoría de los países europeos han integrado en sus respectivas legislaciones el régimen de concesión de licencias obligatorias. Aunque los posibles motivos para la concesión difieren en uno u otro estado, hay una tónica bastante común en todos ellos: apenas lo utilizan.

España es un buen ejemplo, tal y como pone de manifiesto el informe “*Licencias obligatorias en Europa*”, de la Academia Europea de Patentes<sup>35</sup>, que hace un repaso de la situación en 38 Estados miembros. Según las estadísticas de la OEPM, entre 1986 y 2010 se presentaron seis solicitudes de licencias obligatorias: una (denegada) relativa a una patente nacional; dos (denegadas) relativas a patentes europeas) y tres (una denegada y dos archivadas por razones desconocidas) relativas a modelos de utilidad (las que reconocen la innovación incremental).

En cuanto a los precedentes judiciales, sólo incluyen tres casos. Los tres eran relativos al sector farmacéutico y ninguno llegó a buen puerto. Cronológicamente, el primero data de 1994, cuando la OEPM cerró los procedimientos de licencia obligatoria porque las partes habían llegado a un acuerdo. Aunque el titular de la patente intentó declarar nulas esas negociaciones, el Tribunal Supremo desestimó la apelación. Dado que se había llegado a un acuerdo entre las partes, la jurisdicción ya no era una licencia obligatoria (sujeta a los tribunales contencioso-administrativos), sino contractual (sujeta a los tribunales civiles).

---

<sup>34</sup> Oficina Española de Patentes y Marcas. (2020). Obtenido de: [https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/)

<sup>35</sup> Academia de Patentes de Europa. (2018). *Licencias obligatorias en Europa*. Obtenido de: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/academy>



En 2003, el Tribunal Supremo resolvió la solicitud de una compañía farmacéutica que pidió la licencia obligatoria de una patente que se consideraba sin explotar en España. La OEPM se negó, y su negativa fue revocada por razones formales por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Atendiendo a una apelación del titular de la patente, el Tribunal Supremo restableció la decisión original de la OEPM, concluyendo que la patente estaba siendo explotada en Bélgica, un estado miembro de la UE, lo constituye motivo suficiente para negar la concesión de la licencia.

El tercer caso, más reciente en el imaginario colectivo, recuerda el movimiento social que llevó a la denuncia presentada por un grupo de pacientes con hepatitis C contra el Ministerio de Sanidad. En esta ocasión, el Tribunal Supremo en Sentencia de 9 de marzo de 2015 decidió archivar la petición alegando que la petición de otorgar licencias obligatorias en casos de interés público queda a discreción del gobierno y no puede ser una obligación impuesta por la ley.<sup>36</sup>

Los supuestos en los que procederá la concesión de una licencia obligatoria vienen establecidos en el artículo 91 de la Ley de Patentes de 2015, y son los siguientes:

- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.
- c) Necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia.
- d) Existencia de motivos de interés público para la concesión.
- e) Fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del *Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006*, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos

---

<sup>36</sup>Rodríguez, C. B. (2019), *ob. cit.*

farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

## **7.2. Regulación**

Las licencias obligatorias quedan reguladas como anteriormente se ha dicho por la Ley de Patentes de 2015 (Ley 24/2015). Esta reciente ley vino a remplazar la antigua Ley de Patentes de 1986 (Ley 11/1986).

La nueva Ley de 2015 aplica el Reglamento de la UE 816/2006 relativo a la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

En cuanto al último apartado del artículo 91, que es el que más nos interesa al tratar sobre productos farmacéuticos, se resume en que las solicitudes de licencias obligatorias se dirigirán a la OEPM, estas se tramitarán conforme a lo dispuesto en el Reglamento 816/2006 y se regirán por lo dispuesto en él. La licencia surtirá efecto a partir de la fecha en la que la resolución que la conceda se notifique al solicitante y al titular del derecho, aplicándose la que sea posterior, la resolución que acuerde la licencia establecerá el canon y podrá ser revocada por la OEPM si el licenciataria no cumple las condiciones con las que fue otorgada. Por último, toda infracción de la prohibición prevista en el artículo 13 del Reglamento citado y en el artículo 2 del Reglamento 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo del 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales, se considerará una infracción de la patente sobre la que recae la licencia.

## **7.3. Licencias obligatorias y salud pública**

Desde hace tiempo se ha venido produciendo un duro enfrentamiento entre los países más industrializados y los países en desarrollo por el acceso a medicinas esenciales para tratar enfermedades muy extendidas en países menos desarrollados (el SIDA, la tuberculosis, la malaria: “enfermedades de los pobres”).

El ADPIC establece la obligación de los Miembros de proteger mediante patente las invenciones en cualquier ámbito de la tecnología (también los

medicamentos). Si bien se establecía una moratoria para algunos países (Países Menos Adelantados (PMA)) que, en el momento actual, y tras sucesivas extensiones, se ha prorrogado hasta el 1 de enero de 2033.

La protección mediante patente de los medicamentos puede dificultar el acceso a los mismos por los menos favorecidos.

India y Brasil han sido especialmente beligerantes a la hora de adoptar soluciones para permitir el acceso de sus nacionales a medicamentos patentados. En 2003 se crea la Alianza trilateral conformada por India, Brasil y Sudáfrica (IBSA). Y surgen Varios conflictos por someter a licencias obligatorias determinados medicamentos con el fin de producir genéricos a bajo precio.

El artículo 31 ADPIC no alude directamente a las licencias obligatorias, pero quedan incluidas en los “otros usos” que pueden realizarse sin autorización del titular de la patente. Además se prevé un procedimiento simplificado cuando la licencia obligatoria obedece a razones de emergencia nacional.

En los años posteriores al ADPIC, un cierto número de países en desarrollo comenzaron a utilizar el procedimiento de las licencias obligatorias en relación con los productos farmacéuticos, provocando el malestar de los países desarrollados.

La Declaración relativa al ADPIC y la Salud Pública firmada durante la Cuarta Conferencia Ministerial de OMC, efectuada en Doha en noviembre de 2001 establecía lo siguiente:

- *“Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”* (artículo 5.b).
- *“Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”* (artículo 5.c).

Con todo, en el artículo 31.f. ADPIC se indicaba que se autorizarán esos usos principales para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos. Esto dificultaba la utilización de este mecanismo de las licencias obligatorias por parte de Miembros que no fueran capaces de producir por sí mismos productos farmacéuticos para asegurar la defensa de la salud pública.

La solución llegó a través de la Decisión del Consejo General del ADPIC de 30 de agosto de 2003 sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha.

Si un miembro precisa recurrir al mecanismo de la licencia obligatoria para conseguir el acceso a productos farmacéuticos necesarios para la salud pública del país, puede importarlos de otros países que puedan acometer la producción y que deberán haber solicitado una licencia obligatoria al titular de la patente para producir dichos medicamentos con vistas a la exportación.

En consecuencia, se reconoce la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria específicamente destinada a la producción en un determinado Miembro para su exportación a otro Miembro en orden a satisfacer las necesidades de salud pública del país importador.

El ADPIC se modificó por medio del Protocolo de 6 de diciembre de 2005, que entró en vigor el 23 de enero de 2017. La enmienda incorporó un nuevo artículo 31 bis al Acuerdo, así como un anexo y un apéndice, que recogen lo previsto en la Decisión de 2003. Estos textos establecen el fundamento jurídico que permite a los Miembros de la OMC conceder licencias obligatorias especiales exclusivamente para producir medicamentos genéricos asequibles y exportarlos a otros Miembros que no pueden producir en su territorio los medicamentos que necesitan en cantidad suficiente para sus pacientes.

Interesa destacar que algunos Estados miembros se comprometieron desde la Decisión de 2003 a no utilizar este mecanismo, mientras que otros declararon que, si llegaran a utilizar el sistema, lo harían solamente en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Entre otros, los países de la Unión Europea se comprometieron a no hacer uso de dicho instrumento.

Y así se recoge en el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, al que alude el artículo 91 e) LP, cuando señala que *“Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes: (...) e) Fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006 (...)”*.

En consecuencia, el fundamento de la licencia obligatoria previsto en el artículo 91.e) LP no será aplicable para paliar una posible falta de abastecimiento de una vacuna o de un medicamento en el mercado español, por cuanto España renunció a hacer uso del artículo 31.bis) y, tal como se contempla en el Reglamento 816/2006, su papel será en todo caso de exportador, pero no de importador<sup>37</sup>.

#### **7.4. Problemática relativa a los países en desarrollo**

El uso primordial de estas licencias obligatorias se da en los países en desarrollo, que tienen menos recursos y no pueden, por tanto, hacer frente a los medicamentos innovadores más caros. Por ello, los medicamentos genéricos y las licencias obligatorias son de vital importancia para hacer frente a enfermedades que a menudo golpean con dureza numerosos países con pocos recursos. Un país con menos recursos tiene unas condiciones de vida distintas y una protección de la salud menor, ello lleva a que las enfermedades que en nuestro continente tienen un sencillo acceso a tratamiento en otros lugares del mundo sean de complicado alcance para la gran mayoría de la población.

En este punto es donde las licencias obligatorias toman importancia y despliegan las funciones para las que están consideradas, acercar los

---

<sup>37</sup>Oficina Española de Patentes y Marcas (2020). *Licencias obligatorias en patentes. Situación ante la Pandemia del COVID-19*, págs. 13-22. Obtenido de: [http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos\\_relacionados/Ponencias/138\\_00\\_LicenciasObligatoriasPatentesCovid19.pdf](http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Ponencias/138_00_LicenciasObligatoriasPatentesCovid19.pdf)

productos farmacéuticos a todas y cada una de las personas que los necesiten, disminuyendo el coste de los fármacos y haciéndolos asequibles para dicha causa.

El suministro de medicamentos genéricos ha resultado el mejor método para bajar los precios. Los gobiernos de India e Indonesia han concedido licencias obligatorias, sumándose a la tendencia de favorecer el acceso a medicinas más baratas con las que tratar enfermedades graves como el VIH/Sida, el cáncer y la hepatitis B.

Cuando los medicamentos requeridos están patentados –lo que suele traducirse en precios altos– las normas de la Organización Mundial del Comercio sobre propiedad intelectual contemplan que los gobiernos concedan licencias obligatorias que les permiten importar o producir versiones genéricas a un costo mucho más bajo. La Declaración de Doha establece que el ADPIC no debe impedir que sus miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

En 2003, Malasia se convirtió en el primer país en desarrollo que concedió una licencia obligatoria a una empresa local para importar de India medicinas para el VIH/Sida. En 2004, en Indonesia, un decreto presidencial autorizó la producción de algunos medicamentos para el VIH/Sida. En 2007, Tailandia otorgó licencias obligatorias para varios medicamentos que tratan el VIH/Sida y el cáncer.

En marzo de 2013, India aprobó su primera licencia obligatoria autorizando a una empresa local a producir una versión genérica de un medicamento que reduciría el precio del tratamiento del cáncer de riñón y de hígado de 5,200 dólares mensuales (el precio del medicamento de marca) a ciento sesenta (el precio del medicamento genérico).<sup>38</sup>

Brasil fue el primer Estado en acogerse a la Declaración de Doha. El 4 de mayo de 2007 el gobierno de Lula da Silva por vez primera “rompía” la patente de

---

<sup>38</sup> Khor, M. ( 2012). *Red del Tercer Mundo*. Obtenido de:  
<https://agendaglobal.redtercermundo.org.uy/2012/10/26/acceso-a-los-medicamentos/>

un fármaco, concretamente Efavirenz® fabricado por Merck Sharp & Dohme (MSD). Debido al alto precio del medicamento y la necesidad de la protección de la salud de los ciudadanos brasileños, un decreto presidencial ordenó la sustitución del retroviral por un genérico fabricado en Brasil o importado de la India. Nunca antes, se había adoptado una decisión de este tipo, a pesar de que se encontraba amparado, desde 2001, en acuerdos internacionales.

Pero, a pesar de que la Declaración de Doha ponga en relieve las necesidades de salud pública de los países en desarrollo e intente acercar posturas, sigue teniendo muchas asignaturas pendientes. Entre ellas la transferencia efectiva de tecnología, que permita acabar con la dependencia que tienen los países en desarrollo de los productos fabricados en países industrializados, o las enfermedades olvidadas. Tampoco ofrece fórmulas eficaces frente a la imposibilidad de la adquisición de medicamentos debido a su alto precio en estos países, limitándose a contemplar las importaciones paralelas y licencias obligatorias. Es necesario encontrar soluciones alternativas a la licencia obligatoria hasta ahora contemplada solo como una excepción, ya que su uso a largo plazo podría alterar la actividad innovadora y desviar comercio a países más desarrollados.<sup>39</sup>

## **8. CONCLUSIONES**

Cuando hablamos de patentes farmacéuticas estamos hablando de un campo importantísimo tanto en el sector económico como en el sector de la salud. Economía y salud han ido de la mano durante toda la investigación previa a realizar este trabajo. Las empresas farmacéuticas que elaboran los medicamentos beneficiarios de patentes son eso, empresas, y buscan un beneficio económico, por ello para que investiguen y desarrollen dichos productos se les debe dar una seguridad jurídica en la protección de sus creaciones.

La importancia de una buena regulación de las patentes es fundamental para el mantenimiento de la industria farmacéutica que tanto dinero mueve y a su vez

---

<sup>39</sup> Delgado del Saz, C. (2017), *ob. cit.*, págs. 14-15

no debe imposibilitar la sustentación de una buena salud pública, por ello se establecen excepciones como la cláusula *Bolar* o las licencias obligatorias, todo con el fin de poder facilitar el acceso a los medicamentos a tantas personas como sea posible y esto pasa por abaratar el coste de los productos farmacéuticos con medidas como las tratadas en este trabajo.

El objetivo debe radicar en propiciar una salud pública al alcance de todos, encontrando el equilibrio entre el fomento de la investigación y el desarrollo por parte de grandes empresas, y el acceso de la población a estos avances.

## 9. BIBLIOGRAFÍA CITADA

Academia de Patentes de Europa. (2018). *Licencias obligatorias en Europa*.

Alaminos Barceló, M. ( 2020). *intelectualabogados.com*. Obtenido de:  
<https://intelectualabogados.com/propiedad-industrial/las-patentes-farmaceuticas/>

Bercovitz Rodríguez-Cano, A. (2015). *Derecho Mercantil, Derecho de la Competencia y Propiedad Industrial*, Aranzadi, Cizur Menor.

Cayón de las Cuevas, J., y Larios Risco D. (2011), Las patentes de medicamentos: entre la protección jurídica de la innovación, la disminución de costes y el acceso universal. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 822, pág. 2.

Correa, C. ( 2008). "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective - A Working Paper". ICTSD, WHO, UNCTAD, Buenos Aires.

De Lucía Llanas, E. M. ( 2015). *Problemática actual de la patente farmacéutica en el ámbito comunitario*. Universidad de Jaén, Jaén.

Delgado del Saz, C. (2017). *La patente de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumento de protección de la innovación: estudio del acuerdo sobre ADPIC y la Declaración de Doha*. Madrid. TFG, Universidad Complutense de Madrid,

European Generic Medicines Association (EGA) (2008). Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Union Europea. (K. Roox, Ed.). Obtenido de:

[https://www.aeseg.es/BarrerasInforme\\_ES\\_web.pdf](https://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf)



- European Medicines Agency.(2016). Obtenido de:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf)
- Khor, M. ( 2012). *Red del Tercer Mundo*. Obtenido de:  
<https://agendaglobal.redtercermundo.org.uy/2012/10/26/acceso-a-los-medicamentos/>
- Comisión Europea (2008). *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*.
- Martínez Pérez, M. (2015). "Principales novedades legislativas introducidas con motivo de la promulgación de la nueva Ley de Patentes española". *Tribuna de actualidad*, Vol. 3, págs. 19-31.
- Martínez Pérez, M. ( 2014). "Las patentes sobre 'second generation products' utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 6, nº2, págs. 175-200.
- Massaguer, J. (2006). "El contenido y alcance del derecho de patente". *Actualidad Jurídica (Uría & Menéndez)*, págs. 173-187.
- Méndez, E. N. (2017). *Las Patentes y su importancia en la investigación científica*. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi, Lima.
- Oficina Española de Patentes y Marcas (2020). Obtenido de:  
[https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/preguntas\\_frecuentes/Faq\\_Ley\\_24\\_2015\\_Invenciones52.html?modalidadFaq=modalidad.4](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/Faq_Ley_24_2015_Invenciones52.html?modalidadFaq=modalidad.4)
- Oficina Española de Patentes y Marcas ( 2020). *Licencias bligatorias en patentes. Situación ante la Pandemia del COVID-19*. Obtenido de:  
[http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos\\_relacionados/Ponencias/138\\_00\\_LicenciasObligatoriasPatentesCovid19.pdf](http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Ponencias/138_00_LicenciasObligatoriasPatentesCovid19.pdf)
- Oficina Española de Patentes y Marcas (2020). Obtenido de:  
[https://www.oepm.es/es/invenciones/cert\\_comp\\_proteccion/](https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/)
- Oficina Española de Patentes y Marcas (s.f.). Obtenido de:  
[http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc\\_dilluns\\_CP/Raquel%20Sampedro%20-%20Dos%20a%C3%B1os%20de%20experiencias%20con%20Ley%20de%20Patentes%202015%20-%20LP2019-11-18.pdf](http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/doc_dilluns_CP/Raquel%20Sampedro%20-%20Dos%20a%C3%B1os%20de%20experiencias%20con%20Ley%20de%20Patentes%202015%20-%20LP2019-11-18.pdf)
- Organización Mundial del Comercio (2003). Obtenido de:  
[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/tripsfactsheet\\_pharma\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_s.pdf)
- Rodríguez González, E. (2017). *Patentes farmacéuticas: Cláusula Bolar*, Universidad de Salamanca, Salamanca.

- Rodríguez, C. B. (2019). *El Global*. Obtenido de:  
<https://elglobal.es/politica/licencias-obligatorias-un-recurso-posible-en-la-ue-pero-muy-poco-utilizado-y-dificil-de-conseguir-yi2208032/>
- Sánchez Quintana, R. F. ( 2015). *PharmaLAWtical*. Obtenido de:  
<https://pharmalawtical.wordpress.com/2015/09/17/clausula-bolar-excepcion-a-la-proteccion-de-la-patente-farmaceutica/>
- Tudor, E. C. (2018). "La Cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa". *Revista de Estudios Europeos*, nº 71, págs. 300-308.